KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.703/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 maart 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van amendement op het ontwerp van programmawet (Sociale Zaken en Volksgezondheid), heeft op 3 april 2007 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling als volgt gemotiveerd:

> "la nécessité de permettre d'exécuter la loi et les décisions budgétaires y afférentes sans remettre en cause le financement de la sécurité sociale;
>
> de plus, la loi du 7 mai 2004 a été modifiée par la loi portant dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006, cette même loi a ensuite été modifiée par la loi portant dispositions diverses du 27 décembre 2006 et les dispositions de cette seconde loi ont été adoptées sur base d'une version de la loi du 7 mai 2004 qui ne tenait pas compte des changements apportés à cette dernière par la loi du 13 décembre 2006;
>
> il en résulte que le texte coordonné de la loi du 7 mai 2004 est non seulement peu cohérent mais également qu'il ne répond pas aux souhaits du législateur, ce dont attestent les exposés et commentaires des lois de décembre 2006;
> ces dispositions étant relatives au paiement des comités d'éthique et à la répartition des redevances payées par les promoteurs d'expérimentations sur la personne humaine entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il n'existe, aujourd'hui, plus de règles permettant de procéder à ce partage et aux paiements dus or ces paiements sont attendus par les hôpitaux pour que les comités d'éthique puissent exercer les missions qui leur incombent en application de la loi du 7 mai 2004;
>
> il est donc urgent que l'erreur matérielle causée par l'adoption de deux lois dans un délai très bref soit corrigée;
>
> par ailleurs, l'État a imposé dès 2002 d'effectuer des tests NAT sur le sang destiné à la transfusion afin de pouvoir attester plus efficacement de la qualité dudit sang; le coût des ces tests a été, dès l'origine, supporté par le budget de l'État par le biais d'un subside; lors de la création de l'AFMPS la compétence sur la loi relative au sang a été transférée à ladite agence; l'intention du législateur était de permettre à l'Agence d'effectuer à son tour ce subside puisque les crédits nécessaires au paiement desdits tests sont prévus au budget 2007 de l'Agence; mais la base légale permettant à l'Agence d'effectuer ce subside fait défaut. Il est donc urgent de doter l'AFMPS de la base légale qui lui permettra de remplir sans délais sa mission et de ne pas remettre en cause le financement des tests destiné à garantir la qualité des produits destinés à transfusion;
>
> il est donc nécessaire d'agir dans l'urgence afin d'éviter que ni les Comités d'Ethique ni les Centres de transfusion ne se retrouvent dans de grandes difficultés financières qui perturberaient leur bon fonctionnement".

*

* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond [1], alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

Hoofdstuk 2*ter* - Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

Afdeling 1 - Wet inzake experimenten op de menselijke persoon

3. Artikel Z+1 van het ontworpen hoofdstuk 2*ter* strekt er in de eerste plaats toe materiële vergissingen in de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon [2] te herstellen. Het ontworpen artikel 30 van die wet herneemt dan ook grotendeels reeds bestaande bepalingen. De Raad van State zal daarom enkel het ontworpen artikel 30, § 3, derde lid, onderzoeken, dat nieuw is ten aanzien van de bestaande tekst. Voor het overige wordt verwezen naar de adviezen 38.451/1/2/3/4/VR [3] en 40.537/1/3 [4].

Wat betreft het genoemde artikel 30, § 3, derde lid, moet worden opgemerkt dat de Koning, wanneer Hij gebruik maakt van de bij die bepaling verleende delegatie tot het jaarlijks herzien van de verdeling van de erin bedoelde bijdragen tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de ethische comités bedoeld in artikel 2, 4/, van de wet van 7 mei 2004, daarbij rekening zal dienen

---

(1) Aangezien het om een ontwerp van amendement op een ontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond verstaan de overeenstemming met de hogere rechtsnormen.

(2) En niet "betreffende proefnemingen op mensen", zoals verkeerdelijk is geschreven in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van dat artikel.

(3) Advies 38.451/1/2/3/4/VR van 26, 27 en 31 mei 2005 over een voorontwerp van wet dat heeft geleid tot de wet van 20 juli 2005 houdende diverse bepalingen, *Parl. St.*, Kamer, DOC 51 1845/001, (179), 214 (opmerking bij artikel 92).

(4) Advies 40.537/1/3 van 1 en 7 juni 2006 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, *Parl. St.*, Kamer, DOC 51 2594/001, (172), 189-190 (opmerking bij artikel 80 die *mutatis mutandis* gold ten aanzien van artikel 124 waarbij artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 werd gewijzigd).

te houden met de kostprijs van de opdrachten die worden vervuld door die instanties. Tussen de kostprijs van de aan de retributieplichtigen bewezen diensten en de ervoor geïnde bijdragen dient immers een redelijke verhouding te bestaan. Indien dit niet het geval is, verliezen die bijdragen hun vergoedend karakter en worden zij van fiscale aard. In dat geval zou het ontworpen artikel 30, §§ 1 en 2 [5], ongrondwettig zijn doordat in die bepalingen niet alle essentiële elementen betreffende de belasting zijn opgenomen [6].

Afdeling 2 - Financiering van de NAT-testen

4. Het is niet correct in het ontworpen artikel 7*bis* van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong te bepalen dat de financiering van de erin bedoelde "NAT tests" geschiedt ten laste van de Staat, nu de Staat en het FAGG onderscheiden rechtspersonen zijn. Het genoemde artikel dient in het licht hiervan te worden aangepast.

---

(5) In de Nederlandse tekst dient het teken "§ 2." te worden aangebracht voor de woorden "Het indienen van een dossier".

(6) Zie hierover o.m. J. VELAERS, *De Grondwet en de Raad van State, afdeling Wetgeving*, Antwerpen, 1999, 573 e.v.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. BAERT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS J. BAERT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 42.703/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 30 mars 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'amendement au projet de loi-programme (Affaires sociales et Santé publique)", a donné le 3 avril 2007 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée ainsi qu'il suit:

"la nécessité de permettre d'exécuter la loi et les décisions budgétaires y afférentes sans remettre en cause le financement de la sécurité sociale;

de plus, la loi du 7 mai 2004 a été modifiée par la loi portant dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006, cette même loi a ensuite été modifiée par la loi portant dispositions diverses du 27 décembre 2006 et les dispositions de cette seconde loi ont été adoptées sur base d'une version de la loi du 7 mai 2004 qui ne tenait pas compte des changements apportés à cette dernière par la loi du 13 décembre 2006;

il en résulte que le texte coordonné de la loi du 7 mai 2004 est non seulement peu cohérent mais également qu'il ne répond pas aux souhaits du législateur, ce dont attestent les exposés et commentaires des lois de décembre 2006;
ces dispositions étant relatives au paiement des comités d'éthique et à la répartition des redevances payées par les promoteurs d'expérimentations sur la personne humaine entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il n'existe, aujourd'hui, plus de règles permettant de procéder à ce partage et aux paiements dus or ces paiements sont attendus par les hôpitaux pour que les comités d'éthique puissent exercer les missions qui leur incombent en application de la loi du 7 mai 2004;

il est donc urgent que l'erreur matérielle causée par l'adoption de deux lois dans un délai très bref soit corrigée;

par ailleurs, l'État a imposé dès 2002 d'effectuer des tests NAT sur le sang destiné à la transfusion afin de pouvoir attester plus efficacement de la qualité dudit sang; le coût des ces tests a été, dès l'origine, supporté par le budget de l'État par le biais d'un subside; lors de la création de l'AFMPS la compétence sur la loi relative au sang a été transférée à ladite agence; l'intention du législateur était de permettre à l'Agence d'effectuer à son tour ce subside puisque les crédits nécessaires au paiement desdits tests sont prévus au budget 2007 de l'Agence; mais la base légale permettant à l'Agence d'effectuer ce subside fait défaut. Il est donc urgent de doter l'AFMPS de la base légale qui lui permettra de remplir sans délais sa mission et de ne pas remettre en cause le financement des tests destiné à garantir la qualité des produits destinés à transfusion;

il est donc nécessaire d'agir dans l'urgence afin d'éviter que ni les Comités d'Ethique ni les Centres de transfusion ne se retrouvent dans de grandes difficultés financières qui perturberaient leur bon fonctionnement".

*

* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique [1] ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

Chapitre 2*ter* - Agence fédérale des médicaments

Section 1 - Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

3. L'article Z+1 du chapitre 2*ter* en projet vise principalement à corriger des erreurs matérielles de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine [2]. L'article 30 en projet de cette loi reproduit dès lors en grande partie des dispositions déjà existantes. Le Conseil d'État se limitera par conséquent à examiner l'article 30, § 3, alinéa 3, en projet, qui est nouveau par rapport au texte en vigueur. Pour le surplus, il est renvoyé aux avis 38.451/1/2/3/4/VR [3] et 40.537/1/3 [4].

En ce qui concerne ledit article 30, § 3, alinéa 3, il faut observer que lorsque le Roi fera usage de la délégation que Lui confère cette disposition pour revoir annuellement la répartition des redevances qui y sont visées entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et les comités d'éthique visés à l'article 2,

---

(1) S'agissant d'un projet d'amendement à un projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes juridiques supérieures.

(2) Et non pas " betreffende proefnemingen op mensen", comme mentionne erronément le texte néerlandais de la phrase liminaire de cet article.

(3) Avis 38.451/1/2/3/4/VR des 26, 27 et 31 mai 2005 sur un avant-projet devenu la loi du 20 juillet 2005 portant des dispositions diverses, *Doc. parl.*, Chambre, DOC 51 1845/001, (179), 214 (observation relative à l'article 92).

(4) Avis 40.537/1/3 des 1er et 7 juin 2006 sur un avant-projet devenu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *Doc. parl.*, Chambre, DOC 51 2594/001, (172), 189-190 (observation relative à l'article 80, applicable *mutatis mutandis* à l'égard de l'article 124, qui avait modifié l'article 30 de la loi du 7 mai 2004).

4/, de la loi du 7 mai 2004, Il faudra tenir compte du coût des missions effectuées par ces organismes. Il faut en effet qu'il y ait une proportion raisonnable entre le coût des services fournis aux redevables et les redevances perçues à cet effet. À défaut, les redevances perdent leur caractère rémunératiore et acquièrent une nature fiscale. L'article 30, §§ 1er et 2 [5], en projet deviendrait alors inconstitutionnel, en ce que ces dispositions ne contiennent pas tous les éléments essentiels relatifs à l'impôt [6].

Section 2 - Financement des tests NAT

4. L'État et l'AFMPS étant des personnes morales distinctes, l'article 7*bis* en projet de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine dispose erronément que le financement des "tests NAT" qui y sont visés est à charge de l'État. Il convient par conséquent d'adapter l'article précité.

---

(5) Dans le texte néerlandais, les mots "Het indienen van een dossier" doivent être précédés de l'indication "§ 2.".

(6) Voir notamment à ce sujet J. VELAERS, *De Grondwet en de Raad van State, afdeling Wetgeving,* Antwerpen, 1999, 573 et ss.

La chambre était composée de

Messieurs	J. BAERT,	conseiller d'État, président,
	J. SMETS, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. SMETS.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS J. BAERT